



事務連絡
平成19年5月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の訂正について

医療用医薬品の申請に際し添付すべき生物学的同等性に関する資料について、平成18年11月24日薬食審査発第1124004号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」により「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改正を示したところであるが、今般、同通知の別紙2「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」、別紙3「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」をそれぞれ下記の通り訂正したので、御留意の上、別紙それぞれ差し替え訂正方よろしくお願いいたします。

記

平成18年11月24日薬食審査発第1124004号の別紙2「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」2頁、下から9行目及び、別紙3「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」2頁、下から6行目に記載する「平成9年12月22日付医薬審発第487号医薬安全局審査管理課長通知・別添「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」」は、平成18年11月24日薬食審査発第1124004号の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」を指すものとする。

誤	正（下線部訂正）
別紙2 平成9年12月22日付医薬審発第487号医薬安全局審査管理課長通知（平成13年5月31日付医薬審発第786号一部改正）・別添「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」	平成9年12月22日付医薬審発第487号医薬安全局審査管理課長通知（ <u>平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号一部改正</u> ）・別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」

別紙 3

平成 9 年 12 月 22 日付医薬審発第 487 号医薬安全
局審査管理課長通知（平成 13 年 5 月 31 日付医薬
審発第 786 号一部改正）・別添「後発医薬品の生物
学的同等性試験ガイドライン」

平成 9 年 12 月 22 日付医薬審発第 487 号医薬安全
局審査管理課長通知（平成 18 年 11 月 24 日付薬食
審査発第 1124004 号一部改正）・別紙 1「後発医薬
品の生物学的同等性試験ガイドライン」